

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

02/02/2026

İlan No : 2026-02-443
İstem No : 84677
Alım No :
Talep Eden Birim : Gastroenteroloji / Endoskopi
Konu : SARF MALZEME ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 06/02/2026 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	ORGANİK MADDE KALINTI TESTİ, HIZLI SONUÇ VEREN, ENDOSKOPİ CİHAZINA UYUMLU	100	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satın Alma Birimine gönderilmesini rica ederim:

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin KDV hariç birim fiyatları, KDV hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. **Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme, fatura, irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.**
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula, sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

ÖNEMLİ:

- 1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirilme alınmayacaktır.
- 2) **SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.**

İrtibat Telefon: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT: İlanlarımızı <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> adresinde yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

HIZLI SONUÇ VEREN ORGANİK MADDE KALINTI TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kan, kan dokusu ve mikroorganizma yükü gibi az miktardaki protein kalıntılarını kantitatif olarak ölçümleyebilmelidir ve yüzeylerin temizlik sürecinin etkinliğini doğrulayabilmelidir.
2. Kullanıma hazır sürüntü çubukları olmalı ve her bir çubuğun içinde protein miktarına bağlı olarak reaksiyona girecek kendi çözeltisi bulunmalıdır.
3. Sürüntü çubuğu sayesinde malzeme üzerindeki oluklu kenarlar veya lümenler gibi ulaşılması zor olan bölgelerden kolayca numune alımını sağlamalıdır.
4. Sürüntü çubuğu örnek aldıktan sonra orjinal tüpüne yerleştirilmeli, aşağıya doğru bastırılarak kırılmalı ve bu sayede numunenin solüsyona direkt olarak teması sağlanmalıdır.
5. Numunenin doğrudan solüsyonla etkileştirilmesini sağlayacak şekilde kolay bir kırma mekanizması bulunmalı ve insan hatasına yol açmayacak şekilde swabın solüsyona hızlıca ulaşımına elverişli olmalıdır.
6. Swablar 2,5 metre uzunluğunda olacak ve her kutuda 20 adet swab bulunacaktır. Ürünler kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
7. Swablar, kullanım amacına göre seçilebilen farklı çap seçeneklerinde temin edilebilecektir. Çap farklılıkları, kullanıcı ihtiyacına uygun kombinasyonlar oluşturulmasına olanak sağlayacaktır.
8. ISO 15883-1 Kalıntı Protein Testi standardına uymalıdır ve bu uygunluk üretici tarafından belgelenmelidir.
9. Suda çözünür olmalıdır.
10. BCA (bikiklinik asit) reaksiyonu ile ortamdaki bakır iyonlarının peptit bağlarla yaptığı reaksiyon sonucu 0,3 µg (mikro gram) hassasiyet ile kesin sonuç vermelidir.
11. Reaktif Kan Türevi Proteinlerin yanında prion, ölü insan hücresi, ölü bakteri ve virüs kalıntılarında dahil algılayabilmelidir. Protein testi yıkayıcılar-dezenfekte cihazları, ultrasonik temizleyiciler, endoskoplar ve diğer temizlenmesi zor cerrahi aletlerin yüzeyleri üzerinde geri bırakılan kalıntı proteinleri tespit etme kabiliyeti olan hızlı sonuç elde edilen bir test olmalı ve bu testin sonuç süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.
12. Protein kalıntısı sınır değeri 1 ila 20 µg (mikro gram) arasındaki değerlerde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli böylece farklı yüzeyler için farklı kirlilik kriterleri oluşturulabilmelidir.

Prof. Dr. Engin ALTINTAŞ
M.E.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji Uzmanı
Dip. No: 15949 / 2013-17
Dip. Sicil No: 4613-17

Prof. Dr. Ömer SEZGİN
Mersin Univ. Tıp Fakültesi
İç Hast. ve Gastroenteroloji Uzmanı
(Dip. No: 3344 / Sicil No: 4134)

13. Test 0,3 g (mikro gram) hassasiyeti ile protein kalıntılarını 20 g (mikro gram) a kadar tespit edebilir olmalıdır. Sonuçları otomatik okuyuculu cihazı sayesinde sayısal değer olarak verebilmelidir. Sonuçların kurumun arşivinde saklanabilmesi için otomatik okuyuculu cihaz, sonuçları bütünleşik yazıcısı sayesinde hiçbir işleme gerek kalmaksızın otomatik olarak kullanıcısına vermelidir.
14. Renk değişimi yüzey temizliğinin ayrıca kalitatif bir ölçümünü sağlamalıdır. Protein varlığını gösteren Mor renk ne kadar çok koyulaşırsa o kadar çok protein varlığı olduğunu göstermelidir.
15. Sağlık Bakanlığı 2010/11 sayılı genelgesi gereği üretici firma veya üretici firmanın yetkilendirdiği distribütörü tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.
16. Teklif veren firma 2 adet numune verecek, ürün talebi yapan ilgili ünite tarafından numune ve teknik şartname hükümleri gereklilikleri değerlendirildikten sonra karar verilecektir.
17. Testler tek kullanımlık olmalıdır.
18. Her bir test üzerindeki etiket, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
19. Her bir test üzerindeki etikette kayıt ve takip için testin tarihini ve bilgilerini yazmak için boş bir alan olmalıdır.
20. Test kitinin protein kalemi okuyucu yuvalı orijinal inkübatör cihazı bulunmalıdır.
21. Inkübatörün 2014/30/EU elektro-manyetik uyumluluk direktifi ile Ve 2014/35/EU düşük voltaj direktifi ile En 61010-1 Ve En 61010-2-010 (2015) En 61326-1/2013 standartlarına uygun olduğunu gösteren uygunluk beyanı bulunmalıdır.
22. 60 C inkübasyonda 4-10 dakika sonunda sonuç alınmalıdır. Inkübasyon metodu kullanılmayan ve cihazla kontrolü yapılmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
23. Üretici firmanın ISO 13485 kalite sertifikası bulunmalıdır.
24. Kullanıcı hatasını önleyen, anında çevrimiçi sonuçlar veren, süreci hızlandıran ve daha az zaman alan, her ekipmanın geçmiş performansını yapay zeka yardımıyla bağımsız olarak izleyebilen bir takip yazılımı olmalıdır.
25. Verilerin kalıcı olarak saklanması için önce program doğruluğunu sağlamak için bir dizi doğrulama gerçekleştirmeli, kullanıcının testlerle ilgili hiçbir şeyi kaybetmemesini sağlamalı ve bilgisayarda herhangi bir alan kaplamadan sınırsız kayıt yapabilmelidir.
26. Kullanıcının kendine özel e-posta ve şifresiyle bilgisayar, telefon, tablet vb. web tabanlı her yerden ulaşımına olanak sağlamalıdır.
27. Protein analizindeki tüm sonuçları gösterebilmeli ve bittiğinde kaydetmelidir. Inkübe edildiği ve okunduğu inkübatör bilgisi, başlama zamanı, bitiş zamanı, protein seviyesi, sonuç numarası gibi bilgiler otomatik doldurulmalıdır.

Prof. Dr. Engin ALTINTAŞ
İç Hastalıkları A.B.D.
Dip. No: 199 49 / 23417
Dip. Sicil No: 46195

Prof. Dr. Orhan SEZGİN
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi
İç Hast. ve Gastroenteroloji Uzm.
Dip. No: 199 49 / 23417

1. Kan, kan dokusu ve migroorganizma yükü gibi az miktardaki protein kalıntılarını kantitatif olarak ölçümleyebilmelidir ve yüzeylerin temizlik sürecinin etkinliğini doğrulayabilmelidir.
2. Kullanıma hazır sürüntü çubukları olmalı ve her bir çubuğun içinde protein miktarına bağlı olarak reaksiyona girecek kendi çözeltisi bulunmalıdır.
3. Sürüntü çubuğu sayesinde malzeme üzerindeki oluklu kenarlar veya lümenler gibi ulaşılması zor olan bölgelerden kolayca numune alımını sağlamalıdır.
4. Sürüntü çubuğu örnek aldıktan sonra orjinal tüpüne yerleştirilmeli, aşağıya doğru bastırılarak kırılmalı ve bu sayede numunenin solüsyona direkt olarak teması sağlanmalıdır.
5. Numunenin doğrudan solüsyonla etkileştirilmesini sağlayacak şekilde kolay bir kırma mekanizması bulunmalı ve insan hatasına yol açmayacak şekilde swabın solüsyona hızlıca ulaşımına elverişli olmalıdır.
6. Swablar 2,5 metre uzunluğunda olacak ve her kutuda 20 adet swab bulunacaktır. Ürünler kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
7. Swablar, kullanım amacına göre seçilebilen farklı çap seçeneklerinde temin edilebilecektir. Çap farklılıkları, kullanıcı ihtiyacına uygun kombinasyonlar oluşturulmasına olanak sağlayacaktır.
8. ISO 15883-1 Kalıntı Protein Testi standardına uymalıdır ve bu uygunluk üretici tarafından belgelenmelidir.
9. Suda çözünür olmalıdır.
10. BCA (bikiklinik asit) reaksiyonu ile ortamdaki bakır iyonlarının peptit bağlarla yaptığı reaksiyon sonucu 0,3 µg (mikro gram) hassasiyet ile kesin sonuç vermelidir.
11. Reaktif Kan Türevi Proteinlerin yanında prion, ölü insan hücresi, ölü bakteri ve virüs kalıntılarında dahil algılayabilmelidir. Protein testi yıkayıcılar-dezenfekte cihazları, ultrasonik temizleyiciler, endoskoplara ve diğer temizlenmesi zor cerrahi aletlerin yüzeyleri üzerinde geri bırakılan kalıntı proteinleri tespit etme kabiliyeti olan hızlı sonuç elde edilen bir test olmalı ve bu testin sonuç süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.
12. Protein kalıntısı sınır değeri 1 ila 20 µg (mikro gram) arasındaki değerlerde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli böylece farklı yüzeyler için farklı kirlilik kriterleri oluşturulabilmelidir.

gram) aras
1 yüzeyler

arklı kirlilik

- [illegible]